



※2012年8月6日改訂(第2版)
2010年3月1日作成(第1版)

認証番号

221ADBZX00111000

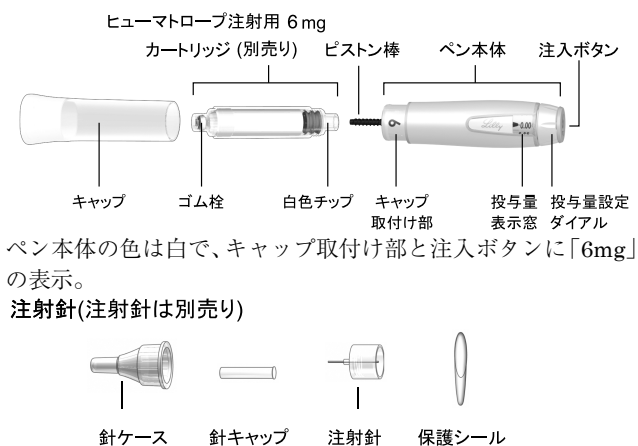
機械器具74 医薬品注入器
管理医療機器 医薬品ペン型注入器 70391000

ヒューマトローペン® 6mg

【禁忌・禁止】

1. 破損した本品を使用しないこと。
2. 本品及び注射針を複数の患者に使用しないこと。[感染症の伝播のおそれがある。]
3. 本品を分解、改造又は加工しないこと。
4. 本品をヒューマトロープ注射用6mgの注射以外の目的で使用しないこと。また、カートリッジを再充填しないこと。
5. 水などにつけたり、かけたりしないこと。[故障の原因となる。]

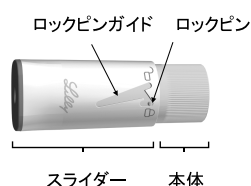
【形状・構造及び原理等】



ペン本体の色は白で、キャップ取付け部と注入ボタンに「6mg」の表示。

注射針(注射針は別売り)

専用針隠しカバー



＜動作原理＞

投与量設定ダイヤルを回して投与量を設定し、注入ボタンを押すと、ピストン棒が移動し、装着したヒト成長ホルモンカートリッジの白色チップ及びゴムピストンを前進させることにより、取り付けた注射針からヒト成長ホルモンが排出される。設定可能な投与量は次表に示すとおりである。

ペン型注入器の種類	専用のカートリッジ	1回に設定可能な投与量 (mg)	単位設定刻み (mg)
ヒューマトローペン 6mg	ヒューマトロープ注射用6mg	0.025～1.500	0.025

【使用目的、効能又は効果】

専用医薬品カートリッジ及びペン型注入器注射針を取り付けて使用し、皮下へ医薬品を注入すること。

【品目仕様等】*

JIS T 3226-1 (医療用ペン形注入器－第1部：ペン形注入器－要求事項及びその試験方法)に適合する。

【操作方法又は使用方法等】

詳細については本品の取扱説明書を必ず参照すること。

注射液の調製(溶解操作)については、ヒューマトロープ注射用6mgに添付されている溶解操作説明書を必ず参照すること。

1. カートリッジを取り付ける

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- 使用するカートリッジの種類と、キャップ取付け部の表示が合っていることを必ず確認すること。
- 溶解後の注射液が、濁っている時や、固形物が見られる時には溶解操作説明書を参照し、対処すること。それでもまだ濁っている、又は固形物が見られる場合はそのカートリッジを使用しないように指導すること。
- 破損・ひびのあるカートリッジは使用しないこと。
- カートリッジをペン本体にしっかり取り付けること。[カートリッジがペン本体にしっかりと取り付けられていない場合、ピストン棒は前進しない。]

2. 注射針を取り付ける

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- 注射のたびに新しい針を使用すること。
- 注射針はまっすぐに取り付けること。[針を斜めから取り付けると、ゴム栓に刺す側の針が曲がり、注射液が出なくなるおそれがある。]

3. 新しいカートリッジ使用の前に、カートリッジの空気抜きを行い、針先から注射液が出ることを確認する

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- 投与量設定ダイヤルを回して1.25に合わせ、注射針をまっすぐ上に向け、注入ボタンを押す。注射液が流れ出ない場合は、投与量設定ダイヤルを0.05に合わせ、針先から注射液が流れ出るまで、この操作を繰り返すこと。

4. 投与量を設定する

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- 投与量設定ダイヤルを回す時に注入ボタンに触れないこと。[針先から注射液が漏れる原因となり、実際の投与量が不正確になるおそれがある。]
- 必要な投与量に相当する数字を超えて投与量設定ダイヤルを回してしまった場合は、正しい投与量に相当する数字が投与量表示窓に表示されるまで投与量設定ダイヤルを反時計方向にゆっくり回すこと。

5. 注射を行う

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- 親指を注入ボタンにまっすぐに置き、ゆっくりと注入ボタンが止まるまで押すこと。

- 注射の際、注入ボタンを押し切って投与量表示窓に「0.00」が表示された状態で5秒以上注射針を刺したままにすること。[完全に注射液を注入するため。]
- 注入後は、注入ボタンを押したまま注射針を抜くこと。[カートリッジ内への血液混入を防ぐため。]
- カートリッジ内の注射液を使い切ると、注入ボタンが止まるが、それ以上無理に押し込まないこと。[故障の原因となる。]注射されなかった薬剤量の対処方法について、処方時に患者に指導すること。

6. 注射針を外す

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- 注射後は速やかに針を外すこと。
 - 使用済みの針は、安全に廃棄するよう指導すること。
 - 針を取り付けたまま保管しないこと。
- ## 7. ペン本体にカートリッジを取り付けた状態で、キャップをする
- ### ＜使用方法に関連する使用上の注意＞
- カートリッジは空になるか、交換の必要が生じるまでペン本体から取り外さないこと。
- ## 8. 注射液がなくなったらカートリッジを交換する

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 使用時の一般的注意

- 1) 必ず本品の取扱説明書及びヒューマトローブ注射用6mgの添付文書、溶解操作説明書を熟読すること。
 - 2) 本品はJIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針を用いて使用すること。[本品はA型専用注射針との適合性の確認をBDマイクロファインプラス及びナノパスニードルで行っている。]
 - 3) 本品専用のヒューマトローブ注射用6mgを使用すること。
 - 4) 使用するカートリッジとペン型注入器の種類が異なることに患者が気づいた場合は、医療関係者に相談するよう指導すること。
 - 5) 本品を手技の不確かな患者が使用する場合には、操作法の訓練を受けた者の手助けを受けるよう指導すること。
 - 6) 注射の前に、必ず注射液が透明であることを確認すること。
 - 7) 注射の前に、必ずカートリッジがペン本体にしっかり取り付けられていることを確認すること。
 - 8) 注射液を使い切ると注入ボタンが押せなくなるので、それ以上無理に注入ボタンを押し込まないこと。
 - 9) 本品は装着されているカートリッジの注射液残量以上の投与量を設定できるので、注射後は投与量表示窓の数字に留意すること。注入終了時、投与量表示窓に表示される数字が「0.00」でない場合、注射できなかった不足分の薬剤量が表示される。注射されなかった薬剤量の対処方法について、処方時に患者に指導すること。
 - 10) 注入ボタンを押す際に指が投与量設定ダイヤルの側面に触れないこと。[注入感が重くなる原因となる。]
 - 11) 注射のたびに新しい注射針を使用すること。
- ### (2) その他の注意
- 1) 本品の取扱いについて患者教育を十分行うこと。
 - 2) 本品は注意深く取扱い、落としたり衝撃を与えたりしないこと。[故障の原因となる。]
 - 3) 本品とA型専用注射針との装着時に液漏れ等の不具合が認められた場合には、新しい注射針に取り替えるなどの処置方法を患者に十分指導すること。

2. 不具合

その他の不具合

以下の不具合が認められた場合には、使用を中止して新しい本品と交換すること。

ピストン棒の破損:

ピストン棒が破損すると正確な量の注射液が注入できなくなる。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

- (1) 清潔な場所にハードケース等に入れて保管すること。
- (2) 使用中の本品（カートリッジを取り付けたもの）は、2～8℃で冷蔵保存すること。
- (3) 保管の際は必ず注射針を外すこと。[薬剤の汚染、液漏れ、空気の混入及び針の目詰まりを起こすおそれがある。]

2. 耐用年数

使用開始から3年[自己認証(当社データ)による。]

【保守・点検に係る事項】

1. 取扱いには十分注意し、使用しない時は清潔な場所にハードケース等に入れて大切に保管すること。
2. 汚れは、水を固く絞った柔らかい布で拭き取る。アルコールや洗剤は使用しないこと。[故障の原因となる。]
3. 水などにつけたり、かけたりしないこと。[故障の原因となる。]
4. 油や潤滑剤をささないこと。[故障の原因となる。]

【包装】

1本

【問い合わせ先】

日本イーライリリー株式会社

〒651-0086 神戸市中央区磯上通7丁目1番5号

Lilly Answers リリーアンサーズ

日本イーライリリー医薬情報問合せ窓口

0120-360-605(医療関係者向け)

0120-245-970(一般の方、患者様向け)

®:登録商標

製造販売元

日本イーライリリー株式会社

神戸市中央区磯上通7丁目1番5号

製造国:アメリカ合衆国

外国製造所:

Phillips Plastics Corporation, Phillips Medical

フィリップス プラスチックス コーポレーション フィリップス メディカル